

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Serair 50 microgram/100 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld
Serair 50 microgram/250 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld
Serair 50 microgram/500 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld
salmeterol/fluticasonpropionaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Serair en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Serair en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Serair bevat twee medicijnen: salmeterol en fluticasonpropionaat.

- salmeterol is een langwerkende bronchusverwijder. Bronchusverwijders helpen de luchtwegen in de longen open te houden. Dit maakt het gemakkelijker om lucht in en uit te ademen. Het effect houdt ten minste 12 uur aan
- fluticasonpropionaat is een corticosteroid, een ontstekingsremmend medicijn dat de zwelling en irritatie in de longen vermindert

De arts heeft u dit medicijn voorgeschreven voor het voorkomen van ademhalingsproblemen zoals:

- astma
- of
- langdurige longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen wat ademen moeilijker maakt (COPD). Dit medicijn, in een dosis van 50 microgram salmeterol en 500 microgram fluticasonpropionaat, verkleint het aantal aanvallen van COPD-symptomen.

U moet dit medicijn elke dag gebruiken volgens de aanwijzingen van uw arts. Dit zorgt ervoor dat het medicijn uw astma of COPD goed onder controle kan houden.

Dit medicijn helpt om benauwdheid en kortademigheid te voorkomen, maar het mag niet worden gebruikt om een aanval van benauwdheid of kortademigheid te behandelen. Als u een plotselinge aanval van benauwdheid of kortademigheid krijgt, moet u snelwerkende noodmedicijnen, zoals salbutamol, gebruiken. U moet altijd uw snelwerkende noodmedicijn bij u hebben.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt wanneer u een medische aandoening heeft, zoals:

- een hartziekte, waaronder een onregelmatige of snelle hartslag
- een te snel werkende schildklier
- hoge bloeddruk
- suikerziekte (diabetes mellitus) (dit medicijn kan de hoeveelheid suiker in uw bloed verhogen)
- lage hoeveelheid kalium in uw bloed
- tuberculose (TBC, een infectieziekte), als u dit heeft of in het verleden gehad heeft, of andere longinfecties heeft.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere problemen heeft met zien.

Kinderen

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Serair nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het kan namelijk zijn dat Serair niet geschikt is om tegelijk met sommige andere medicijnen te gebruiken.

Vertel het uw arts als u de volgende medicijnen gebruikt, voordat u Serair gaat gebruiken:

- bètablokkers (zoals atenolol, propranolol en sotalol). Bètablokkers worden voornamelijk gebruikt bij hoge bloeddruk en aandoeningen van het hart, zoals een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris).
- medicijnen voor de behandeling van infecties (zoals ketoconazol, itraconazol en erytromycine) waaronder sommige medicijnen voor de behandeling van een hiv-infectie (zoals ritonavir, cobicistat-bevattende medicijnen). Sommige van deze medicijnen kunnen de hoeveelheid fluticasonpropionaat of salmeterol in uw lichaam verhogen. Dit kan het risico op bijwerkingen met Serair, waaronder een onregelmatige hartslag, verhogen, of kan bijwerkingen verergeren. Het kan zijn dat uw arts u regelmatig extra goed wil controleren als u een van deze medicijnen gebruikt
- corticosteroïden (groep ontstekingsremmende medicijnen, ingenomen via de mond of toegediend per injectie). Als u deze medicijnen kort geleden heeft gehad, kan dit het risico verhogen dat Serair uw bijniere aantast
- diuretica, ook bekend als plasmiddelen, die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- andere bronchusverwijders (medicijnen die vernauwing van de luchtwegen voorkomen, zoals salbutamol)
- xanthine-medicijnen, zoals aminofylline en theofylline. Deze worden vaak gebruikt om astma te behandelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit medicijn invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Serair bevat lactose

Dit medicijn bevat 13 milligram lactose in elke afgegeven dosis. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- gebruik dit medicijn elke dag tot uw arts u adviseert te stoppen. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven dosering. Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker
- stop of verminder het gebruik van dit medicijn niet zonder dit eerst met uw arts te bespreken
- Dit medicijn moet via de mond worden ingeademd in de longen

De aanbevolen dosering is:

Voor astma

Volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder

- Serair 50 microgram / 100 microgram: één inhalatie (diepe inademing van 1 dosis) tweemaal per dag
- Serair 50 microgram / 250 microgram: één inhalatie (diepe inademing van 1 dosis) tweemaal per dag
- Serair 50 microgram / 500 microgram: één inhalatie (diepe inademing van 1 dosis) tweemaal per dag

Voor volwassenen met chronische obstructieve longziekte (COPD)

- Serair 50 microgram / 500 microgram: één inhalatie (diepe inademing van 1 dosis) tweemaal per dag

Door dit medicijn tweemaal per dag te gebruiken kunnen uw symptomen goed onder controle worden gebracht. Als dat het geval is, kan uw arts beslissen uw dosering te verlagen naar eenmaal per dag. De dosering kan worden veranderd in:

- eenmaal voor de nacht - bij symptomen **tijdens de nacht**
- eenmaal in de ochtend - bij symptomen **overdag**

Het is erg belangrijk dat u de instructies van uw arts opvolgt, zoals hoeveel inhalaties (diepe inadelingen) u moet toedienen en hoe vaak u uw medicijn moet gebruiken.

Als u dit medicijn gebruikt voor astma, zal uw arts uw symptomen regelmatig willen controleren.

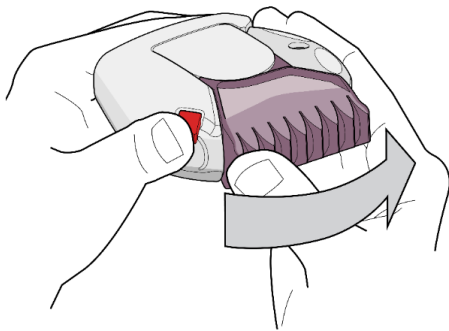
Als uw astma of ademhaling slechter wordt, vertel het uw arts dan onmiddellijk. U kunt bijvoorbeeld merken dat u vaker een piepende ademhaling heeft, dat u vaker een benauwd gevoel in uw borstkas heeft of dat u meer gebruikt van uw snelwerkende noodmedicijn. Als u één van de hierboven beschreven klachten krijgt, moet u dit medicijn toch blijven gebruiken, maar verhoog het aantal inhalaties niet. De aandoening kan erger worden en u kunt ernstig ziek worden. Ga naar uw arts, omdat het kan zijn dat u extra behandeling nodig heeft.

Gebruiksaanwijzing

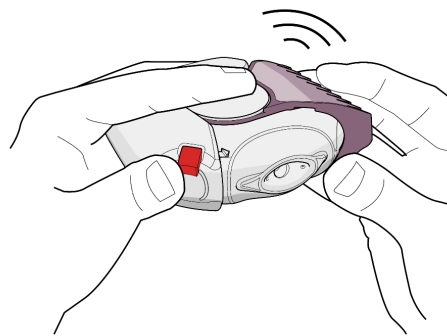
- **Dit medicijn kan anders zijn dan inhalatoren (apparaatjes om geneesmiddel in te ademen) die u in het verleden heeft gebruikt. Daarom is het heel belangrijk dat u het op de juiste manier gebruikt. Uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u instructies geven over hoe u uw inhalator moet gebruiken. Deze training is belangrijk om er zeker van te zijn dat u de dosis krijgt die u nodig heeft. Als u deze training niet heeft gehad, vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker dan om u te laten zien hoe u uw inhalator op de juiste manier moet gebruiken, vooral voordat u hem voor de eerste keer gebruikt.** Uw arts, apotheker of verpleegkundige moet regelmatig controleren hoe u de inhalator gebruikt, om er zeker van te zijn dat u hem op de juiste manier en volgens het recept gebruikt. Als u dit middel niet goed gebruikt of niet zoals is voorgeschreven, kan dit betekenen dat het niet helpt voor uw astma of COPD zoals zou moeten.
- de inhalator bevat blisterverpakkingen met salmeterol/fluticasonpropionaat in poedervorm.
- bovenaan de inhalator zit een teller die u laat zien hoeveel doses er nog over zijn. De teller telt terug naar 0. De nummers 5 tot 0 verschijnen in rood om u te waarschuwen dat er nog maar een paar doses over zijn. Zodra de teller op 0 staat, is uw inhalator leeg.

Het gebruik van de inhalator

1. Om uw inhalator te openen, houdt u de inhalator in één hand en laat hem plat liggen. Duw de rode knop met uw duim omlaag (zie afbeelding 1) en draai de lichtroze (voor sterkte 50/100 microgram), roze (voor sterkte 50/250 microgram) of paarse (voor de 50/500 microgram sterkte) dop van het mondstuk zo ver mogelijk van u af met de duim van uw andere hand, totdat u een klik hoort (zie afbeelding 2). Hierdoor opent u een klein gaatje in het mondstuk en plaatst u een dosis van uw medicijn in het mondstuk.



Afbeelding 1



Afbeelding 2

Let op: elke keer dat de dop van het mondstuk met een 'klik' wordt geopend, wordt een blisterverpakking binnen in de inhalator geopend en wordt het poeder klaargemaakt om geïnhaleerd (ingeademd) te worden. Open daarom de dop van het mondstuk niet als u geen medicijn hoeft te nemen, omdat dan de blisterverpakkingen worden geopend en er geneesmiddel verloren gaat.

2. Houd de inhalator van uw mond verwijderd en adem zo ver mogelijk uit. Adem niet in uw inhalator.
3. Zet het mondstuk aan uw lippen (zie afbeelding 3). Adem gelijkmatig en diep in door de inhalator en **niet door uw neus**.

Haal de inhalator uit uw mond.

Houd uw adem in voor ongeveer 10 seconden of voor zolang als u zonder veel moeite kunt.

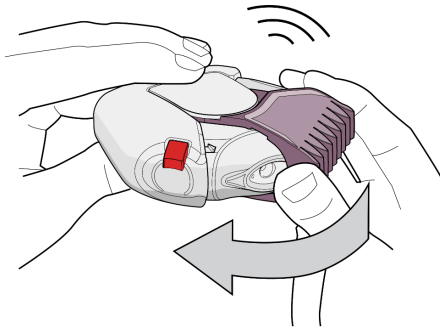
Adem langzaam uit.



Afbeelding 3

De inhalator geeft uw dosis medicijn af als een heel fijn poeder. Het kan zijn dat u het poeder proeft of voelt, maar het kan ook zijn dat u het niet proeft of voelt. **Gebruik geen extra dosis uit de inhalator als u het medicijn niet voelt of proeft.**

4. Sluit de inhalator om hem schoon te houden, door de de lichtroze (voor sterkte 50/100 microgram), roze (voor sterkte 50/250 microgram) of paarse (voor de 50/500 microgram sterkte) dop van het mondstuk zo ver als hij kan terug te draaien. U zult een klik horen (zie afbeelding 4). De dop van het mondstuk is nu teruggezet naar zijn beginstand. De inhalator kan nu weer opnieuw door u gebruikt worden om uw volgende geplande dosis te nemen.
5. Spoel uw mond daarna met water en spuug het uit en/of poets uw tanden. Dit kan helpen om een schimmelinfectie in de mond (spruw) en heesheid te voorkomen.



Afbeelding 4

Het schoonmaken van uw inhalator

Houd uw inhalator droog en schoon.

Als dat nodig is kunt u het mondstuk van uw inhalator met een droge doek of tissue schoonvegen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is belangrijk dat u de inhalator volgens de instructies gebruikt. Wanneer u per ongeluk meer doses inhaleert (inademt) dan wordt aanbevolen, vertel dat dan aan uw arts of apotheker. U kunt merken dat u een snellere hartslag heeft dan normaal, en dat u moet beven. U kunt ook duizelig zijn, hoofdpijn, zwakke spieren en gewrichtspijn hebben.

Wanneer u voor lange tijd hogere doses van dit medicijn heeft gebruikt, moet u uw arts of apotheker om advies vragen. Dit is omdat hogere doses van dit medicijn ervoor kunnen zorgen dat uw bijniere minder van een bepaald hormoon (steroidhormonen) aanmaken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon uw volgende dosis op het normale tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is erg belangrijk dat u dit medicijn iedere dag volgens de instructies gebruikt. **Ga hiermee door totdat uw arts zegt dat u moet stoppen. U mag niet stoppen met het gebruik of plotseling uw dosering verlagen.** Dit kan ervoor zorgen dat uw ademhalingsprobleem erger wordt.

Bovendien kan plotseling stoppen met het gebruik van dit medicijn of het verlagen van uw dosering (in zeer zeldzame gevallen) problemen met uw bijniere (bijnierinsufficiëntie) veroorzaken. Dit kan soms bijwerkingen veroorzaken.

Deze bijwerkingen kunnen zijn:

- maagpijn
- vermoeidheid en verlies van eetlust, misselijk gevoel
- braken en diarree
- gewichtsverlies
- hoofdpijn of zich suf voelen
- lage hoeveelheid suiker in uw bloed

- lage bloeddruk en insulden (toevallen)

Wanneer uw lichaam met stress te maken krijgt zoals koorts, trauma (verwonding, bijvoorbeeld door een auto-ongeluk), infectie of operatie, kan de verminderde werking van de bijnierschors erger worden en u kunt mogelijk een van de bijwerkingen krijgen die hierboven staan.

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Om de hierboven genoemde bijwerkingen te voorkomen, kan uw arts extra corticosteroïden (middelen die ontsteking en irritatie remmen) in tabletvorm (zoals prednisolon) voorschrijven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Om zoveel mogelijk de kans op bijwerkingen te verminderen, zal uw arts de laagst mogelijke dosis van deze combinatie van medicijnen voorschrijven om uw astma of COPD onder controle te houden.

Allergische reacties: u kunt merken dat uw ademhaling plotseling slechter wordt direct na het gebruik van dit medicijn. U kunt erg last krijgen van piepende ademhaling en hoesten, of kortademig zijn. U kunt ook last krijgen van jeuk, huiduitslag (galbulten) en zwelling (meestal van het gezicht, de lippen, tong of keel) of u merkt dat uw hartslag plotseling zeer snel is of u voelt zich zwak of licht in het hoofd (dit kan leiden tot flauwvallen of bewustzijnsverlies). **Als u een van deze verschijnselen krijgt of als ze plotseling ontstaan na het gebruik van dit medicijn, stop dan met het gebruik van dit medicijn en vertel het uw arts direct.** Allergische reacties komen niet vaak voor bij dit medicijn (ze kunnen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers voorkomen).

Pneumonie (longinfectie) bij COPD-patiënten (vaak voorkomende bijwerking)

Vertel het uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen tijdens het gebruik van dit medicijn, want dit kunnen symptomen van longinfectie zijn:

- koorts of koude rillingen
- uw lichaam maakt meer slijm aan dan normaal, verandering van de kleur van het slijm
- vaker hoesten of meer ademhalingsmoeilijkheden

Andere bijwerkingen zijn hieronder vermeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn - dit wordt meestal beter als u doorgaat met de behandeling.
- een toename in het aantal verkoudheden is gemeld bij patiënten met chronische obstructieve longziekte (COPD).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- schimmelinfectie met pijnlijke, crème-gele plekjes (spruw) in de mond en keel. Ook pijnlijke tong, hese stem en keelirritatie. Het kan helpen om direct na iedere dosis van uw medicijn de mond te spoelen met water en het daarna direct uit te spugen en/of uw tanden te poetsen. Uw arts kan een antischimmelmiddel voorschrijven om uw spruw te behandelen
- pijnlijke, gezwollen gewrichten en spierpijn
- spierkrampen.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij patiënten met chronische obstructieve longziekte (COPD):

- blauwe plekken en botbreuken
- ontsteking van de bijholten (sinusitis, een gespannen of vol gevoel in de neus, wangen en achter

- de ogen, soms met een bonzende pijn)
- minder kalium in het bloed (u kunt een onregelmatige hartslag, spierzwakte en/of kramp krijgen)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- verhoogde hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed (hyperglykemie). Als u suikerziekte (diabetes) heeft, kan het nodig zijn om de hoeveelheid suiker in uw bloed vaker te controleren en mogelijk moet de behandeling van uw suikerziekte aangepast worden
- wazig zien door een troebele oog lens (cataract)
- zeer snelle hartslag (tachycardie)
- beven (tremor) en een snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen). Dit kan meestal geen kwaad en wordt minder als u doorgaat met de behandeling
- pijn op de borst
- zich ongerust maken (deze bijwerking komt met name bij kinderen voor)
- slaapproblemen
- allergische huiduitslag.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- **ademhalingsproblemen of piepende ademhaling die erger wordt direct na het gebruik van dit medicijn.** Als dit gebeurt, **stop dan met het gebruik van uw inhalator (apparaatje om geneesmiddel in te ademen).** Gebruik uw noodmedicijn om u te helpen met ademen en **vertel het direct aan uw arts**
 - dit medicijn kan invloed hebben op de normale aanmaak van steroïdhormonen in het lichaam, vooral wanneer u hoge doses voor lange tijd heeft gebruikt. De bijwerkingen kunnen zijn:
 - vertraagde groei bij kinderen en jongeren
 - botafbraak (uw botten worden minder sterk)
 - glaucoom (te hoge oogdruk)
 - zwaarder worden
 - gezwollen gezicht met bolle wangen, ook wel vollemaansgezicht genoemd (“Cushing-syndroom”)
- Uw arts zal u regelmatig controleren op een van deze bijwerkingen en om zeker te zijn dat u de laagst mogelijke dosis van deze combinatie van medicijnen gebruikt om uw astma onder controle te houden.
- gedragsverandering, zoals ongewoon actief en prikkelbaar zijn (deze bijwerking komt met name bij kinderen voor).
 - ongelijke of onregelmatige hartslag of extra hartslagen (hartritmestoornissen). Vertel het uw arts, maar stop niet met het gebruik van dit medicijn, behalve wanneer uw arts zegt dat u moet stoppen
 - een schimmelinfectie van de slokdarm, waardoor u moeite kunt hebben om te slikken.

Frequentie niet bekend, maar kan ook optreden:

- depressie of agressie (deze bijwerkingen komen vaker bij kinderen voor)
- wazig zien.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden**
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket van uw inhalator (apparaatje om geneesmiddel in te ademen) na ‘EXP’. Daar

- staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum
- Bewaren beneden 30 °C
 - Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
 - Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn salmeterol en fluticasonpropionaat.

Serair 50 microgram / 100 microgram

Elke inhalatie (diepe inademing) geeft een toegediende dosis (de dosis die het mondstuk verlaat) van 47 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en 92 microgram fluticasonpropionaat. Dit komt overeen met een voorverdeelde dosis van 50 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en 100 microgram fluticasonpropionaat.

Serair 50 microgram / 250 microgram

Elke inhalatie (diepe inademing) geeft een toegediende dosis (de dosis die het mondstuk verlaat) van 45 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en 229 microgram fluticasonpropionaat. Dit komt overeen met een voorverdeelde dosis van 50 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en 250 microgram fluticasonpropionaat.

Serair 50 microgram / 500 microgram

Elke inhalatie (diepe inademing) geeft een toegediende dosis (de dosis die het mondstuk verlaat) van 43 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en 432 microgram fluticasonpropionaat. Dit komt overeen met een voorverdeelde dosis van 50 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en 500 microgram fluticasonpropionaat.

De andere stof in dit middel is lactosemonohydraat (dat melkeiwitten bevat), zie rubriek 2 onder 'Serair bevat lactose'.

Hoe ziet Serair eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Dit medicijn bevat een blisterverpakking gevuld met wit tot gebroken wit poeder. De blisterverpakking beschermt het poeder voor inhalatie tegen invloeden uit de omgeving
- Elke dosering is voorverdeeld
- De witte, plastic apparaten met lichtroze (voor sterkte 50/100 microgram), roze (voor sterkte 50/250 microgram) of paarse (voor de 50/500 microgram sterkte) dop van het mondstuk zijn verpakt in kartonnen doosjes met:
1, 2, 3 of 10 inhalator(s) met elk 60 inhalaties.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Neutec Inhaler Ireland Limited
22 Northumberland Road
Ballsbridge
Dublin 4
Ireland

Fabrikant

Oy Medfiles, Ltd.
Volltikatu 5, Volltikatu 8

Kuopio, 70700
Finland

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia
BBG 3000
Malta

Special Product's Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1
03012 – Anagni (FR)
Italië

In het register ingeschreven onder:

Serair 50 microgram/100 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld: RVG 125161
Serair 50 microgram/250 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld: RVG 125172
Serair 50 microgram/500 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld: RVG 125173

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Fixriva Airmaster 50 microgram/100 microgram/ dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld Fixriva Airmaster 50 microgram/250 microgram/ dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld Fixriva Airmaster 50 microgram/500 microgram/ dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld Fixriva Airmaster 50 microgrammes/100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose Fixriva Airmaster 50 microgrammes/250 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose Fixriva Airmaster 50 microgrammes/500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose Fixriva Airmaster 50 Mikrogramm/100 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation Fixriva Airmaster 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation Fixriva Airmaster 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Tsjechië	Campona Airmaster
Frankrijk	PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ARROW 100 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ARROW 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ARROW 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
Duitsland	Campona Airmaster 50 Mikrogramm/ 100 Mikrogramm

	<p>einzelndosiertes Pulver zur Inhalation</p> <p>Campona Airmaster 50 Mikrogramm/ 250 Mikrogramm einzelndosiertes Pulver zur Inhalation</p> <p>Campona Airmaster 50 Mikrogramm/ 500 Mikrogramm einzelndosiertes Pulver zur Inhalation</p>
Hongarije	<p>Sirmin 50 mikrogramm/100 mikrogramm/ adag adagolt inhalációs por</p> <p>Sirmin 50 mikrogramm/250 mikrogramm/ adag adagolt inhalációs por</p> <p>Sirmin 50 mikrogramm/500 mikrogramm/ adag adagolt inhalációs por</p>
Italië	BISKUS
Nederland	<p>Serair 50 microgram/100 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld</p> <p>Serair 50 microgram/250 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld</p> <p>Serair 50 microgram/500 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld</p>
Polen	Brecomb Airmaster
Portugal	Fluticasona + Salmeterol Generis
Roemenië	<p>Campona Airmaster 50 micrograme/100 micrograme Pulbere de inhalat unidoză</p> <p>Campona Airmaster 50 micrograme/250 micrograme Pulbere de inhalat unidoză</p> <p>Campona Airmaster 50 micrograme/500 micrograme Pulbere de inhalat unidoză</p>
Zweden	Campona
Verenigd Koninkrijk	Campona Airmaster

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.